

REF 0903010

REAGENT 1 L

IVD **CE**

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Cleaner 1L

- ABX Pentra 60 / 60C+
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500E OT / CT / H550E
- Yumizen H1500 / H2500

Dispositivi per analisi ematologiche (per uso diagnostico *in vitro*)

Uso previsto ^a

ABX Cleaner 1L è una soluzione enzimatica destinata all'utilizzo nella diagnosi *in vitro* con azione proteolitica per la pulizia degli strumenti HORIBA Medical destinati alla conta delle cellule ematiche.
Uso nei laboratori di analisi.

Avvertenze e precauzioni ^b

- **ABX Cleaner 1L** può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Questo reagente è classificato come pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- **Attenzione**
H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280: Fare uso di guanti o indumenti protettivi e di un dispositivo di protezione degli occhi o del viso.
P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P333 + P313: In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P501: Smaltire il prodotto e il recipiente secondo ogni regolamento locale, regionale, nazionale e internazionale.
- Gli utenti devono utilizzare indumenti protettivi adeguati durante la manipolazione di prodotti chimici, ossia camice da laboratorio, guanti e protezione degli occhi.

- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio e attenersi alle linee guida nazionali o locali in materia di salute e sicurezza.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- In caso di malessere a seguito di contatto con la pelle, ingestione o inalazione, consultare un medico.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica (SDS) di **ABX Cleaner 1L**.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- I contenitori per reagenti sono monouso e devono essere smaltiti conformemente alle normative locali in materia.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Utilizzare il reagente in base ai valori dei globuli rossi per HORIBA Medical indicati sopra. HORIBA Medical non assicura il corretto funzionamento del reagente con strumenti diversi da quelli indicati sopra o con strumenti non prodotti da HORIBA Medical.

Gestione rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.
Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

^aModifica: nuovo formato del foglio illustrativo del reagente.

^bModifica: modifica della classificazione.

ABX Cleaner 1L

Stato microbiologico

Non applicabile.

Descrizione e composizione

Descrizione:

Soluzione acquosa da limpida e incolore a giallognolo chiaro.

Composizione:

Tampone organico	< 5%
Enzima proteolitico	< 1%
Conservante	< 1%

Conservazione e stabilità

- **condizioni di conservazione (prima dell'apertura):** 18-25°C (65-77°F). Non congelare.
- **Stabilità aperta:** 3 mesi massimo 18-25°C (65-77°F) dopo l'apertura ed entro il limite di scadenza.
- **Data di scadenza:** vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.

Materiali richiesti ma non forniti

- Analizzatore ematologico automatico.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione

Non applicabile.

Procedura

Il reagente è pronto per l'uso.

Procedura per reagenti con tappo e cannucchia

I reagenti con tappo e cannucchia vengono utilizzati con:

- ABX Pentra 60
- ABX Pentra 60 C+
- Pentra ES 60
- Pentra MS 60

- Pentra MS CRP
- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H500E OT / CT / H550E

1. Consultare il manuale dell'utente per identificare **ABX Cleaner 1L** mediante il lettore di codici a barre o manualmente.
2. Aprire lo sportello del comparto reagenti.
3. Se necessario, togliere i flaconi di **ABX Cleaner 1L** vuoti dal comparto reagenti.
4. Togliere il tappo al nuovo flacone di reagente.
5. Inserire la cannucchia del gruppo tappo nel flacone.
6. Stringere il gruppo tappo per garantire una chiusura adeguata.
7. Posizionare **ABX Cleaner 1L** nel comparto reagenti dello strumento.
8. Chiudere lo sportello del comparto reagenti.

Seguire le istruzioni visualizzate nel software dello strumento.

Per l'analisi dettagliata e le procedure di controllo, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Metodologia

ABX Cleaner 1L: l'azione combinata di un enzima proteolitico con un detergente elimina le proteine residue e previene l'ostruzione delle tubature idrauliche. Il prodotto viene inoltre utilizzato per scindere le formazioni proteiche nelle camere di conteggio e nelle aperture.

Caratteristiche analitiche e limiti

Non applicabile.

Calcolo e interpretazione dei risultati analitici

Non applicabile.

ABX Cleaner 1L

Variazioni nella procedura e nelle prestazioni

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare **ABX Cleaner 1L** se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

Segni di deterioramento

In presenza di qualsiasi segno di deterioramento fisico o chimico (torbidità, cambiamento di colore, ecc.), **ABX Cleaner 1L** deve essere sostituito.

Limiti di temperatura

Non utilizzare **ABX Cleaner 1L** se è stato congelato o conservato a temperature eccessivamente elevate.

Prima di utilizzare **ABX Cleaner 1L**, controllare che abbia raggiunto la temperatura di esercizio indicata nel Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Controllo di qualità interno

Non applicabile.

Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo

Non applicabile.

Intervalli di riferimento

Non applicabile.

